

Cochlear™ Baha® Connect System

MRI Safety Information

MR
The sound processor must be removed before entering a room where an MRI scanner is located.

Non-clinical testing has demonstrated that the Implant and Abutment [B1300, BA210, BIA400, BIA300 & BIA310] is MR Conditional at 1.5 and 3.0 Tesla. It can be scanned safely under the following conditions.

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only
- Maximum spatial gradient field of 3,000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR System reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg or maximum head averaged SAR of 3.2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the implant and abutment are expected to produce a maximum temperature rise of 1.1°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing with the implant and abutment in place, the image artefact caused by the device extends approximately 1.8 cm from the implant and abutment when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system. The artefact is reduced to 1.2 cm from the implant when the abutment is removed.

Cochlear™ Baha® Connect System

Информация за безопасност при ЯМР

MR
Звуковият процесор трябва да се свали преди влизане в помещение с апаратура за ЯМР.

Извънклинични изпитания показват, че имплантът и фиксаторът [B1300, BA210, BIA400, BIA300 и BIA310] са МР-безопасни при 1,5 и 3,0 Тесла. Може да бъде сканиран безопасно при следните условия.

- Статично магнитно поле само 1,5 Т и 3 Т
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 3,000 Gauss/cm (30 T/m)
- Отчетена от МР-системата максимална средна за цялото тяло специфична погълнатина мощност (SAR) 2 W/kg или максимална средна за главата SAR 3,2 W/kg (нормален работен режим)

При дефинираните по-горе условия на сканиране се очаква имплантът и фиксаторът да повишат температурата си с 1,1 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При извънклинични изпитания, когато имплантът и фиксаторът са на мястото си, артефактът на изображението на изделението се простира на около 1,8 см от имплантъта и фиксатора, когато се заснема с градиентна ехоТПС последователност и ЯМР-система 3,0 Tesla. Артефактът се редуцира до 1,2 см от имплантъта, когато фиксаторът е свален.

Cochlear™ Baha® Connect System

Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI

MR
Zvukový procesor musí být odstraněn předtím, než se vejde do místnosti, kde je umístěn MRI skener.

Mimoklinické testování prokázalo, že s implantátem a abutmetem [B1300, BA210, BIA400, BIA300 a BIA310] lze podmíněně absolvovat vyšetření MR o intenzitě 1,5 a 3,0 tesla. Lze jej bezpečně skenovat na následujících podmínech.

- Statické magnetické pole pouze o síle pouze 1,5 a 3 tesla
- Maximální pole s prostorovým gradientem nejvíce 3,000Gauss/cm (30 T/m)
- Maximální průměrná specifická míra absorpcie (SAR) celého těla vykazovaná systémem MR ve výši 2 W/kg nebo maximální průměr hlavy SAR 3,2 W/kg (normální provozní režim)

Předpokládá se, že za výše definovaných podmínek skenování způsobí implantát a abutment zvýšení teploty nejvíce o 1,1°C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při mimoklinickém testování s implantátem a abutmetem na místě sahá artefakt obrazu způsobený zářením do vzdálenosti přibližně 1,8 cm od implantátu a abutmentu při snímkování sekvencí s gradientem odražených impulsů a MRI systémem 3,0 tesla. Artefakt je snížen na 1,2 cm z implantátu, když je odstraněn abutment.

Cochlear™ Baha® Connect System

Sikkerhedsoplysninger om MRI

MR
Lydprocessoren skal fjernes, inden brugeren træder ind i et rum med en MR-scanner.

Ikke-kliniske undersøgelser har vist, at implantatet og abutmettet [B1300, BA210, BIA400, BIA300 og BIA310] er MR-betingede ved 1,5 og 3,0 tesla. Den kan kun scannes sikert under følgende betingelser.

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla
- Maks. spatialt gradientfelt på 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Maks. gennemsnitlig helkrops-SAR rapporteret for MR-system på 2 W/kg eller maks. gennemsnitligt hoved-SAR på 3,2 W/kg (normal driftsform)

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes implantatet og abutmettet at generere en maksimal temperaturstigning på 1,1 °C efter 15 minutters

kontinuerlig scanning.

Ved ikke-kliniske tests med implantatet og abutmettet på plads rækker den bildefartefakt, enheden forårsgør, ca. 1,8 cm ud fra implantatet og abutmettet, når bildefarten tages med en gradient-ekkoimpulsskvens og et MR-system med 3,0 Tesla. Billedarfekten reduceres til 1,2 cm fra implantatet, når abutmettet fjernes.

Cochlear™ Baha® Connect System

MRT-Sicherheitsinformationen



Der Soundprozessor muss vor Betreten eines Raumes, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, abgenommen werden.

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass Implantat und Schnappkupplung [B1300, BA210, BIA400, BIA300 und BIA310] bedingt MR-sicher für 1,5 und 3,0 Tesla sind. Unter folgenden Bedingungen kann eine sichere Untersuchung durchgeführt werden.

- Statische Feldstärke des Magnetfelds maximal 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld maximal 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Energieabsorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper, von 2 W/kg, oder maximaler SAR-Wert, gemittelt über den Kopf, von 3,2 W/kg (im normalen Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird die Temperatur des Implantats und der Schnappkupplung bei 15-minütiger durchgehender Messung voraussichtlich maximal um 1,1 °C ansteigen.

In nichtklinischen Tests mit eingesetztem Implantat und eingesetzter Schnappkupplung verschattete das Implantat und Schnappkupplung verursachte Bildartefakt einen Bereich von ungefähr 1,8 cm um diese herum, wenn eine Gradienten-Echopulssequenz eines 3,0-Tesla-Magnetresonanztomographen zur Bildgebung verwendet wurde. Der verschattete Bereich verringer sich auf 1,2 cm um das Implantat, wenn die Schnappkupplung entfernt wird.

Cochlear™ Baha® Connect System

Πληροφορίες ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Ο επεξεργαστής ίχνου πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την είσοδο σε χώρο όπου υπάρχει σαρωτής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Σύμφωνα με μη κλινικές δοκιμές το εμφύτευμα και η βάση στηρίζεται με μέγιστη αύξηση θερικού λειτουργικού (MR) υπό προϋποθέσεις στα 1,5 και 3,0 Tesla. Το πρώτο μπορεί να υποστητεί σάρωση κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες:

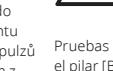
- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο στα 1,5 Tesla και στα 3 Tesla
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης στα 3,000 Gauss/cm (30 T/m)
- Μέγιστο σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) αναφέρουμενο μεσοτυμημένο ειδικό ρυθμό ολοσωματικής απορρόψης (SAR) στα 2 W/kg ή μέγιστο μεσοτυμημένο ειδικό ρυθμό απορρόψης κεφαλής (SAR) στα 3,2 W/kg (Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, το εμφύτευμα και η βάση στηρίζεται με μέγιστη αύξηση θερικού λειτουργικού στα 1,1 °C μετά από 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές με το εμφύτευμα και τη βάση στηρίζεται με την έστρωση της απεικόνισης στην θέση τους, το τέχνημα εικόνας που προκλήθηκε από τη συσκευή επεκτείνεται περίπου 1,8 cm από το εμφύτευμα και τη βάση στηρίζεται με βαθμίδωση παλμηκής ακολουθίας η οποία και σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) στα 3,0 Tesla. Το τέχνημα μειώνεται στα 1,2 cm από το εμφύτευμα όταν η βάση στηρίζει αραιείτε.

Cochlear™ Baha® Connect System

Información de seguridad sobre la resonancia magnética



Se debe quitar el procesador de sonido antes de entrar en una habitación donde esté situado un escáner de IRM.

Pruebas no clínicas han demostrado que el implante y el pilar [B1300, BA210, BIA400, BIA300 y BIA310] son compatibles con sistemas de RM de 1,5 y 3,0 teslas. La resonancia puede realizarse de forma segura en las siguientes condiciones:

- Solo campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo de 2 W/kg o promedio de SAR de cabeza máximo de 3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de escaneo indicadas anteriormente, se estima que el implante y el pilar producirán un aumento de temperatura máximo de 1,1 °C tras 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas con el implante y el pilar colocados, los defectos en la imagen causados por el dispositivo se extienden aproximadamente 1,8 cm desde el implante y el pilar cuando la adquisición de imagen se realiza utilizando una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3,0 teslas. El artefacto se reduce a 1,2 cm desde el implante cuando se retira el pilar.

Pod prethodno definiranim uvjetima očekuje se da će implantat i nastavak proizvesti maksimalni

Cochlear™ Baha® Connect System

MRT ohutusteeave



Heliprosessor tuleb eemaldada enne ruumi sisenemist, kus paikneb MRT seade.

DE

Mittekiiniline testimine on näidanud, et implantat ja tugi [B1300, BA210, BIA400, BIA300 ja BIA310] rahuldavad MR-tingimusi 1,5 ja 3,0 tesla juures. Seda võib ohult skaneerida järgmistes tingimustes.

- Staattiline magnetvälviainult 1,5 teslat ja 3 teslat
- Välima maksimaalne ruumigradient 3000 gauss/cm (30 T/m)

MR-süsteemi teatud maksimaalne kogu keha erineeldumislikku (SAR) keskväärtus on 2 W/kg või maksimaalne pare SARI keskväärtus on 3,2 W/kg (normaalne töörežiim)

Ülalmaäratletud skaneerimistingimustel eeldatakse, et implantat ja tugi põhjustavad maksimaalse temperatuuri tõusu 1,1 °C pärast 15-minutilist pidavat skaneerimist.

Mittekiinilistest katsetest gradientkäja impulside jada ja 3,3 teslate MRT-süsteemiga, kui implantat ja tugi on oma kohal, ulatub seadme poolt põhjustatud kujutise artefakt umbes 1,8 cm kaugusele implanttaadist ja toest. Toe eemaldamisel väheneb artefakt kuni 1,2 cm implanttaadist.

Cochlear™ Baha® Connect System

MRI-turvallisuustiedote



Puheprosessori on poistettava ennen siirtymistä huoneeseen, jossa on MRI-kuvauksia.

FI

A fent leírt vizsgálati paramétereink mellett az implantátum és az illesztési felület 15 perces folyamatos vizsgálattal várhatóan 1,1 °C maximális hőmérséklet-emelkedést eredményez.

Nem klinikai jellegű, beültetett implantátummal és illesztési felülettel végzett vizsgálatai során és gradiens ekhōimpulssorozattal, illetve 3,0 teslás MR-berendezéssel végzett képalkotáskor, az eszköz által okozott műtermék körülbelül 1,8 cm nagyságú az implantátum és az illesztési felület körül. Eltávolított illesztési felület esetén a műtermék 1,2 cm nagyságú az implantátum körül.

Cochlear™ Baha® Connect System

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM



porast temperature od 1,1°C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkim ispitivanjima implantata i nastavka na mjestu, artefakt na slikama uzrokovani uređajem širi se približno 1,8 cm od implantata i nastavka kad se snima s pulsnom sekvencom ehngradijenta i MRI sustavom jačine 3,0 Tesla. Kad se ukloni nastavak, artefakt se smanjuje na 1,2 cm od implantata.

Cochlear™ Baha® Connect System

Información sobre la resonancia magnética en el ambiente RM



Az MRI-vizsgálóba lépés előtt a beszédprocesszort le kell venni.

Nem klinikai vizsgálatokban bizonyították, hogy az implantátum és az illesztési felület [B1300, BA210, BIA400, BIA300 és BIA310] 1,5 és 3,0 tesla mezeérősségnél MR-kondíciós (feltételezen) biztonságos. Az alábbi előírások betartása mellett a vizsgálat biztonságos elvégezhető.

- Statikus mágnes mező: kizárolag 1,5 és 3 tesla
- Maximális mágneses tégrádiens: 3,000 Gauss/cm (30 T/m)
- MR-rendszerrel mért maximális teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési rátá (SAR): 2 W/kg vagy maximális, fejre

- Maksymalny gradient przestrzenny 3000 gausów/cm (30 T/m)
- Maksymalny zgłoszony dla systemu MR współczynnik absorpcji właściwej (SAR) uśredniony względem całego ciała wynoszący 2 W/kg (zwłyski tryb pracy) lub maksymalny współczynnik SAR uśredniony względem głowy wynoszący 3,2 W/kg (zwłyski tryb pracy)

W zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania spodziewa się, że implant i wspornik wygenerują maksymalny przyrost temperatury wynoszący 1,1°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach pozaklinicznych z umieszczeniami na miejscu implantem i wspornikiem artefakt obrazu generowane przez urządzenie roziągają się na odległość około 1,8 cm od implantu i wspornika, gdy obrazowanie prowadzone jest gradientową sekwencją impulsów w systemie MRI 3,0 tesla. Po usunięciu wspornika artefakt ogranicza się do odległości 1,2 cm od implantu.

Cochlear™ Baha® Connect System

Informações de segurança para RM

O processador de som tem de ser retirado antes de entrar numa sala em que esteja localizado um aparelho de RM.

Testes não clínicos demonstraram que o Implante e o Pilar [B1300, BA210, BIA400, BIA300 e BIA310] são adequados a RM, sob condições específicas a 1,5 e 3,0 Tesla. Pode ser utilizado em exame em segurança sob as condições a seguir indicadas.

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m)

Taxa de absorção específica (TAE) para média de máximos de corpo inteiro de 2 W/kg ou TAE para média de máximos da cabeça de 3,2 W/kg (modo de funcionamento normal), reportadas pelo sistema de RM

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o implante e o pilar gerem um aumento de temperatura máxima de 1,1 °C após 15 minutos de exame contínuo. Em testes não clínicos com o implante e o pilar colocado, o artefato de imagem gerado pelo dispositivo prolonga-se por cerca de 1,8 cm a partir do implante e do pilar, quando é gerada uma imagem do mesmo com uma sequência de impulsos de eixo gradiente e um sistema de RM de 3,0 Tesla. Quando o pilar é removido, o artefato fica reduzido a 1,2 cm a partir do implante.

Cochlear™ Baha® Connect System

Informații privind siguranță pentru RMN

Procesorul de sunet trebuie îndepărtat înainte de a intra într-o cameră în care se află un scanner RMN.

Testele non-clinice au demonstrat că implantul și abutmentul [B1300, BA210, BIA400, BIA300 și BIA310] sunt compatibile RMN la 1,5 și 3,0 Tesla. Acesta poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții.

- Doar câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp gradient spațial maxim de 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Medie maximă a ratei de absorție specifică (SAR) la nivelul întregului corp raportată de sistemul RM de 2 W/kg sau medie maximă a ratei absorție specifică (SAR) la nivelul capului de 3,2 W/kg (Mod de operare normală)

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că implantul și abutmentul vor produce o creștere maximă a temperaturii de 1,1°C după 15 minute de scanare continuă.

În testarea non-clinică, având implantul și abutmentul pozitionate, artefactele de imagine cauzate de dispozitiv se extind cu aproximativ 1,8 cm de la implant și abutment în cazul imaginistic cu o sevență de impuls ecou de gradient și un sistem RMN de 3,0 Tesla. Artefactual este redus la 1,2 cm de la implant atunci când abutmentul este îndepărtat.

Cochlear™ Baha® Connect System

Информация о безопасности МРТ

Перед входом в помещение, где установлен MR-томограф, следует отсоединять звуковой процессор.

Результаты доклинических испытаний показали, что наличие имплантата и опоры [B1300, BA210, BIA400, BIA300 и BIA310] не является противопоказанием к проведению МРТ при напряженности магнитного поля 1,5 и 3,0 Тесла. Проведение МРТ безопасно при соблюдении условий, изложенных ниже.

- Статическое магнитное поле напряженностью только 1,5 или 3 Тесла
- Градиентное магнитное поле напряженностью 3,00 Гаусс/см (30 Тл/м)
- Максимальная средняя удельная поглощенная мощность (УПМ) для всего тела 2 Вт/кг или максимальная средняя УПМ для головы 3,2 Вт/кг (при стандартных параметрах проведения МРТ)

При соблюдении перечисленных выше условий ожидается, что температура имплантата и опоры увеличится не более чем на 1,1°C через 15 минут непрерывного МР-сканирования.

В доклинических испытаниях артефакт, вызываемый установленными имплантатом и опорой, распространялся приблизительно на 1,8 см от имплантата и опоры при получении изображений с помощью последовательности градиентных импульсов на МР-томографе с напряженностью магнитного поля 3,0 Тесла. При отсутствии опоры распространение артефакта от имплантата уменьшается до 1,2 см.

Cochlear™ Baha® Connect System

Varnostne informacije MRI

Zvočni procesor odstranite pred vstopom v prostor, kjer se nahaja naprava za slikanje MRI.

Neklinično testiranje je pokazalo, da sta vsadek in zatični nastavki [B1300, BA210, BIA400, BIA300 & BIA310] pogojno primerna za slikanje z MR pri 1,5 in 3,0 Tesla. Slikanje z njim je lahko varno pod naslednjimi pogoji:

- Dovoljeni gestoti statičnega magnetnega polja sta 1,5 Tesla in 3 Tesla
- Prostorski gradient polja lahko znaša največ 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Ugotovljena največja srednja vrednost stopnje specifične absorpcije (SAR) za celo telo sistema za slikanje z MR je 2 W/kg, največja srednja vrednost SAR za glavo pa 3,2 W/kg (običajni način delovanja).

V okviru zgoraj opredeljenih pogojev slikanja se pri vsadku in zatičnem nastavku pričakuje porast temperature za največ 1,1 °C po 15 minutah neprekidnega slikanja.

Pri nekliničnem testiraju s prisotnima vsadkom in zatičnim nastavkom, se slikevni artefakt, ki nastane zaradi naprave, razteza približno 1,8 cm od vsadka in zatičnega nastavka pri slikanju z gradientom sekvenco pulzov in s sistemom MR pri 3,0 Tesla. Ob odstranitvi zatičnega nastavka, se slikevni artefakt zmanjša na 1,2 cm od vsadka.

Cochlear™ Baha® Connect System

Bezbednosne informacije o snimanju magnetnom rezonancu

Procesor zvuka se mora skinuti pre ulaska u prostoriju u kojoj se nalazi aparat za snimanje magnetnom rezonancu.

Neklinička ispitivanja pokazala su da su implant i nosač [B1300, BA210, BIA400, BIA300 i BIA310] uslovno bezbedni za MR pri 1,5 i 3,0 Tesla. Njegovo skeniranje je bezbedno u dolenavedenim uslovima.

- Isključivo statičko magnetno polje od 1,5 Tesla i 3 Tesla
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja 3,000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo koju sistemi za magnetnu rezonancu 2 W/kg ili maksimalna prosečna SAR za glavu 3,2 W/kg (normalan rad)

Očekuje se da će implant i nosač, u gorenavedenim uslovima snimanja, prouzesti porast temperature od najviše 1,1 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkim ispitivanjima ugrađenog implanata i nosača, artefakt na snimku izazvan uređajem pružao se približno 1,8 cm od implanata i nosača prilikom snimanja gradijent u hulku pulsnog sekvencom pomoću MR sistema od 3,0 Tesla. Nakon uklanjanja nosača, artefakt se smanjio i pružao se 1,2 cm od implanata.

Cochlear™ Baha® Connect System

MR-säkerhet

Ljudprocessorn måste tas av innan patienten går in i ett rum med en magnetkamera.

Icke-kliniska tester har visat att implantatet och distansen [B1300, BA210, BIA400, BIA300 & BIA310] är MR-säkra under specifika betingelser vid 1,5 och 3,0 tesla. De kan skannas säkert om följande förutsättningar uppfylls:

- Statiskt magnetfält är endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält är 3 000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximal systemrapporterad helkropps-SAR (specifik absorptionshastighet) är 2 W/kg eller maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet är 3,2 W/kg (i normalläge)

Under skanning vid ovan beskrivna förhållanden förväntas implantatet och distansen ge en temperaturökning på högst 1,1°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester med implantat och distans på plats sträcker sig bildartefakterna orsakad av enheten cirka 1,8 cm från implantatet och distansen vid avbildning med ett MR-system med gradientekopulssekvens och 3,0 tesla. Artefakterna reduceras till 1,2 cm från implantatet när distansen tas bort.

Cochlear™ Baha® Connect System

MRI Güvenlik Bilgileri

MRI tarayıcısının bulunduğu bir odaya girmeden önce, ses işlemcisi mutlaka çıkarılmalıdır.

Klinik olmayan testler, İplik ve Abutment'in [B1300, BA210, BIA400, BIA300 ve BIA310] 1,5 ve 3,0 Tesla'da MR kosulları olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir.

- Sadece 1,5 ve 3 Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal gradyan alanı 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- 2 W/kg tüm vücut ortalaması özgül emilim oranı (SAR) veya 3,2 W/kg maksimum baş ortalaması bildirilmiş maksimum MR Sistemi (Normal İşletim Modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, implant ve abutment'in 15 dakikalık kesintisiz tarama sonrasında maksimum 1,1 °Clik bir ısı artışı meydana getirmesi beklenir.

İplik ve abutment yerlesik durumdayken yapılan klinik olmayan testlerde, bir gradyan eko puls sekansı ve bir 3,0 Tesla MRI sistemi ile görüntü alındığında, cihazın neden

olduğu görüntü artefaktı, implant ve abutment'ten yaklaşık 1,8 cm çıkıştı yapar. Abutment çıkarıldığında, artefaktın implanttan çıkıştı 1,2 cm'ye düşer.

Cochlear™ Baha® Connect System

MRI 安全信息

在进入放有 MRI (磁共振成像) 扫描仪的房间时, 必须取下声音处理器。

非临床测试表明：植体和基座[B1300, BA210, BIA400, BIA300 & BIA310] 可有条件地接受 1.5 和 3.0 特斯拉的磁共振扫描。在以下条件下，可以安全地进行扫描。

- 静态磁场只能为 1.5 特斯拉和 3 特斯拉
- 最大空间梯度磁场为 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- 最大 MR 系统报告，全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg 或最大平均头部 SAR 为 3.2 W/kg (常规操作模式)

在上述扫描条件下，植体和基座在连续扫描 15 分钟后，产生的温升不超过 1.1°C。

在戴着植体和基座的非临床测试中，当使用梯度回波脉冲序列和 3.0 特斯拉 MRI 系统成像时，该设备引起的成像伪影超出植体和基座约 1.8 厘米。取下基座后，伪影超出植体的距离缩短至 1.2 厘米。

Cochlear™ Baha® Connect System

MRI 安全資訊

在進入放有磁共振掃描器的房間時，必須取下聲音處理器。

非臨床測試證實，植體和基台[B1300, BA210, BIA400, BIA300 & BIA310]可有條件地接受 1.5 和 3.0 特斯拉的磁共振掃描。在以下條件下，可以進行安全掃描。

- 靜磁場只能為 1.5 特斯拉及 3 特斯拉
- 最大空間梯度場為 3,000 高斯/厘米 (30 T/m)
- MR 系統報告的最大全身平均值特定吸收比率 (SAR) 為 2.0 瓦/千克或最大頸部平均值特定吸收比率 (SAR) 為 3.2 瓦/千克 (正常工作狀態)

在上述的掃描條件下，植體和基台會預定在連續掃描 15 分鐘後產生最高 1.1°C 的溫升。

非臨床測試中，即安裝了植體和基台的情況下，使用梯度回波序列和 3 特斯拉的 MRI 系統成像，設備產生的圖像偽影從植體和基台延伸了大約 1.5 公釐。當移除基台時，偽影從植體減少 1.2 公釐。

U nekliničkim ispitivanjima ugrađenog implantata i nosača, artefakt na snimku izazvan uređajem pružao se približno 1,8 cm od implanata i nosača prilikom snimanja gradijent u hulku pulsnog sekvencom pomoću MR sistema od 3,0 Tesla. Nakon uklanjanja nosača, artefakt se smanjio i pružao se 1,2 cm od implanata.

在上述的掃描條件下，植體和基台會預定在連續掃描 15 分鐘後產生最高 1.1°C 的溫升。

非臨床測試中，即安裝了植體和基台的情況下，使用梯度回波序列和 3 特斯拉的 MRI 系統成像，設備產生的圖像偽影從植體和基台延伸了大約 1.5 公釐。當移除基台時，偽影從植體減少 1.2 公釐。

Icke-kliniska tester har visat att implantatet och distansen [B1300, BA210, BIA400, BIA300 & BIA310] är MR-säkra under specifika betingelser vid 1,5 och 3,0 tesla. De kan skannas säkert om följande förutsättningar uppfylls:

- Statiskt magnetfält är endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält är 3 000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximal systemrapporterad helkropps-SAR (specifik absorptionshastighet) är 2 W/kg eller maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet är 3,2 W/kg (i normalläge)

Under skanning vid ovan beskrivna förhållanden förväntas implantatet och distansen ge en temperaturökning på högst 1,1°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester med implantat och distans på plats sträcker sig bildartefakterna orsakad av enheten cirka 1,8 cm från implantatet och distansen vid avbildning med ett MR-system med gradientekopulssekvens och 3,0 tesla. Artefakterna reduceras till 1,2 cm från implantatet när distansen tas bort.

Cochlear™ Baha® Connect System

MRI Güvenlik Bilgileri

MRI tarayıcısının bulunduğu bir odaya girmeden önce, ses işlemcisi mutlaka çıkarılmalıdır.

Klinik olmayan testler, İplik ve Abutment'in [B1300, BA210, BIA400, BIA300 ve BIA310] 1,5 ve 3,0 Tesla'da MR kosulları olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir.

- Sadece 1,5 ve 3 Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal gradyan alanı 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- 2 W/kg tüm vücut ortalaması özgül emilim oranı (SAR) veya 3,2 W/kg maksimum baş ortalaması bildirilmiş maksimum MR Sistemi (Normal İşletim Modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, implant ve abutment'in 15 dakikalık kesintisiz tarama sonrasında maksimum 1,1 °Clik bir ısı artışı meydana getirmesi beklenir.

İplik ve abutment yerlesik durumdayken yapılan klinik olmayan testlerde, bir gradyan eko puls sekansı ve bir 3,0 Tesla MRI